1. As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo.

a) Nome do fornecedor e seu endereço:
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Av das Nações Unidas, 11541 – 19 andar
CEP: 04578-000- São Paulo- SP - Brasil
CNPJ: 00.331.788/0001-19

b-) Origem do produto, nome do fabricante e seu endereço:
Taema – Parc de Haute Technologie
Rua Georges Besse nº 6 – CE 80
ANTONY CEDEX – FRANÇA – FR.

Responsável Técnico: César Satoshi Fukuda - Engenheiro Eletricista - CREA/SP 0641822319
Registro ANVISA nº:________________

a) Nome técnico do produto: Ventilador Pressão e Volume
b) Nome e modelo comercial do produto: OSIRIS
c) informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que serão entregues ao usuário;

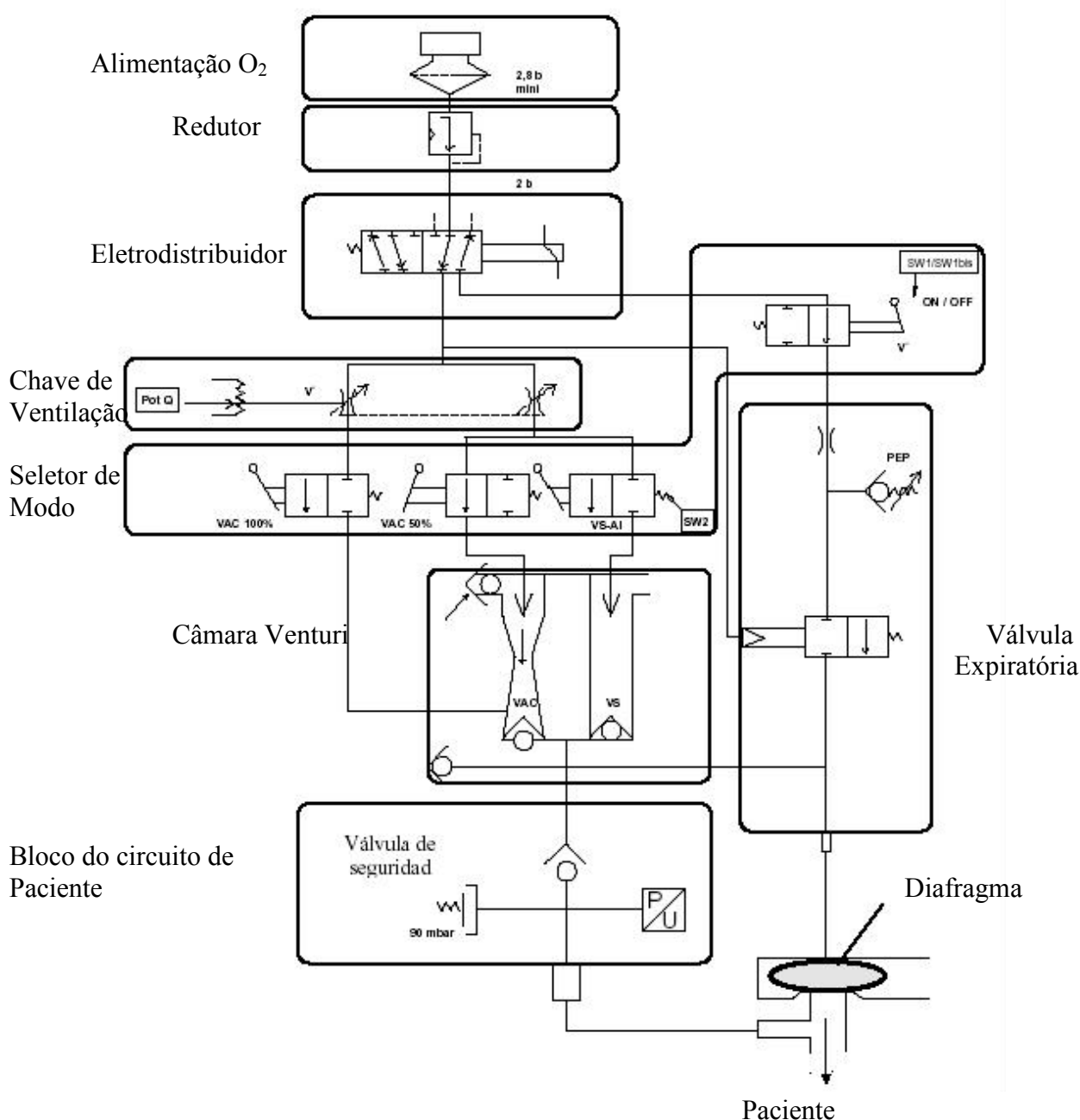
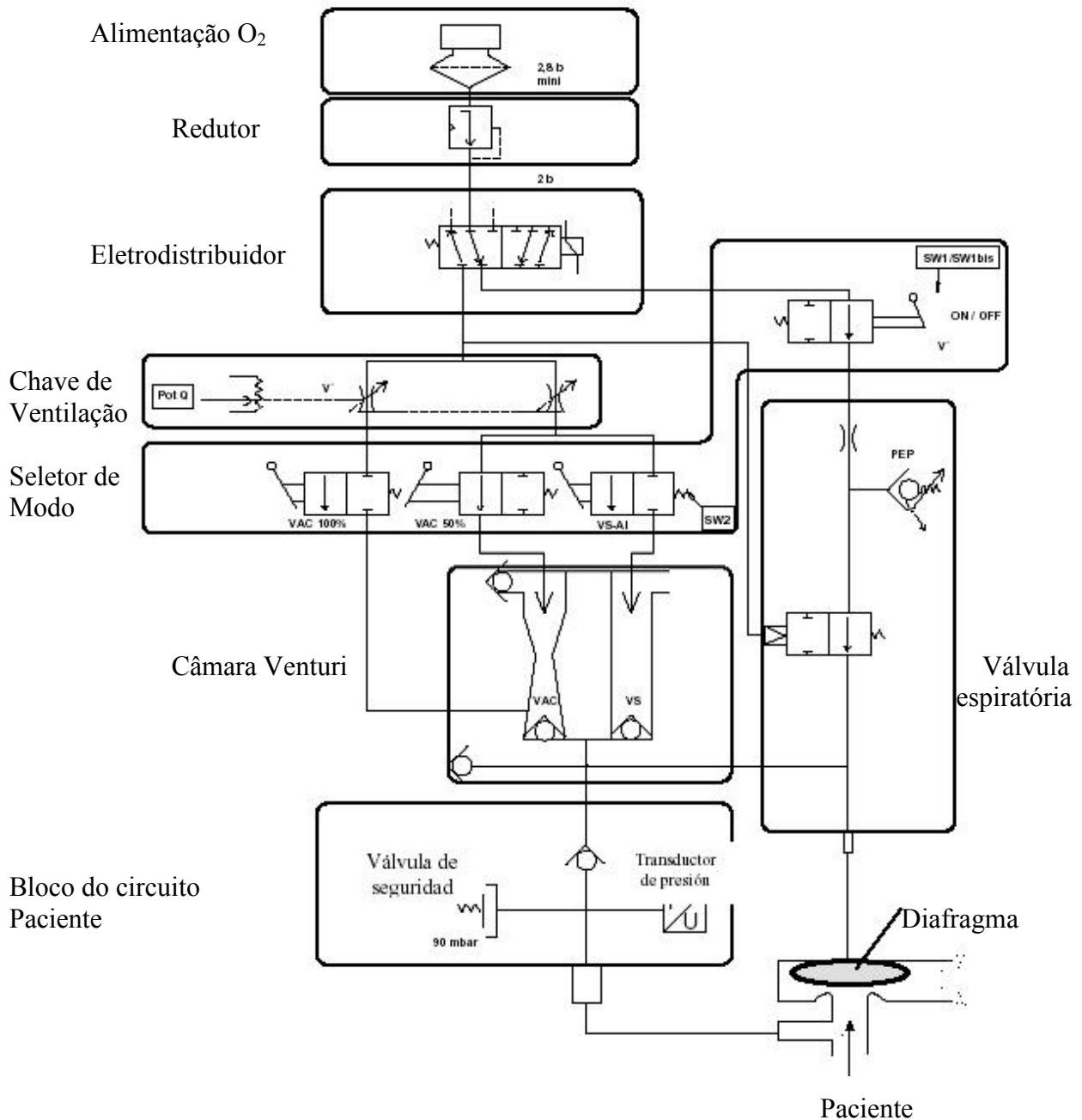
d) descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;

OSIRIS foi concebido para ser usado em transportes, em urgências, em unidades de cuidados intensivos e em salas de pós-operatório. É um ventilador de freqüência controlada e de relação I/E ajustáveis.
Garante uma ventilação assistida controlada em volume:
- com oxigênio puro (VAC/ACMV 100%)
- com mistura O_2 / Ar ambiente (FiO_2 de um 60 a um 80%) (VAC/ACMV Ar + O_2).

OSIRIS também garante uma ventilação espontânea, assistida em pressão (VS-AI/OS), que pode ser realizada de modo não invasivo.

Princípio de Funcionamento
OSIRIS permite dois estados de funcionamento caracterizados por uma fase inspiratória (fase ativa) e uma fase expiratória (fase de repouso).
Nos modos VAC/ACVM, se utiliza uma alimentação de O_2 distendida a 2 +/-. 0,1 bares de pressão para gerar o fluxo de gás respiratório. Uma chave pneumática de ventilação permite ajustar o fluxo de insuflação.
No modo VS - AI, a alimentação de O_2 distendida se utiliza para manter a pressão de insuflação. A chave de ventilação permite então fornecer o nível de ajuda de pressão desejado.
Um sistema de câmaras, com tubo de ventilação Venturi garantem uma ventilação 100% de O_2, uma ventilação com um mistura de Ar+O_2 ou a manutenção da pressão de insuflação mediante

uma mistura de Ar+O_2.
Durante a fase inspiratória, a válvula expiratória está fechada devido ao efeito da pressão de insuflação do paciente.
Durante a fase expiratória, a pressão expiratória do paciente se mantém ao valor da PEEP ajustada.
Um transdutor de pressão na rama inspiratória permite detectar as chamadas do paciente (disparo SD) e medir a pressão insuflada (ajuda em pressão, alarmes de sobrepressão Pmáx, alarme de desconexão Pmín.).
Um cartão eletrônico gerencia os parâmetros ajustados, os ciclos de ventilação, os monitores e os alarmes.
A alimentação de energia elétrica se realiza mediante um jogo de baterias de tipo NiCd 700 mAh (8 elementos em série) ou um adaptador de rede 230 V (AC) / 50 Hz - 15 V (CC) / 6 W.

Esquema Funcional Fase Inspiratória (MODO VAC/ACMV AR+O2)

Esquema Funcional: Fase Expiratória (Modo VAC/ACMV AR+O2)

Descrição do Esquema Funcional Pneumático

A alimentação pneumática se realiza graças a uma fonte O_2 externa (2,8 a 6 bares) e mediante uma entrada onde se coloca um filtro de nylon. Na seqüência , o redutor regula a pressão de alimentação a 2 ,0 +/- 0,1 bares.

O eletrodistribuidor controla as duas fases do ciclo de ventilação. Durante a fase inspiratória, abre a válvula de admissão de O_2 e isola o comando do diafragma expiratório para fechar a válvula expiratória. Durante a fase expiratória, a válvula de ventilação se interrompe e se alimenta o sistema de controle d o PEEP.

A chave de ventilação dispõe de duas gamas de fluxo. A primeira gama permite realizar uma ventilação com oxigênio puro. A segunda fornece um fluxo de O2 inferior para realizar uma ventilação Ar+O2. A posição pneumática da chave se identifica graças ao potenciômetro Pot Q.

O seletor de modo permite, por uma parte, a alimentação do sistema de r ajuste da PEEP e, por

outra parte, conecta a chave de ventilação com uma das entradas das câmaras Venturi em função do modo escolhido. A posição pneumática do seletor de modo se transmite à placa eletrônica mediante um sinal elétrico .
No modo VAC 100% O2, a câmara Venturi 'VAC' se alimenta somente com oxigênio puro. No modo VAC Ar+O2, o oxigênio entra na câmara VAC através de um bocal Venturi e produz uma aspiração de ar ambiente para gerar o fluxo de insuflação Ar+O2 desejado. No modo VS - AI, a câmara Venturi 'VS', ao encontrar a entrada de fluxo de oxigênio aberto através de um bocal Venturi, permite realizar uma insuflação com uma mistura Ar+O2 e manter a pressão nas vias respiratórias do paciente no valor da pressão ajustada (o gás excedente se evacua para o ambiente).
A pressão do paciente se mede com um transdutor montado no "bloco de saída de paciente".
Uma válvula mecânica limita a pressão a 90 hPa em caso de falha eletrônica.
O comando da válvula expiratória é controlado mediante o eletrodistribuidor. Durante a fase inspiratória, somente a pressão do paciente na saída das câmaras Venturi controla a válvula expiratória que permanece fechada. Durante a fase expiratória, a pressão no diafragma está limitada ao valor de ajuste da válvula PEEP, que por sua vez está alimentada pelo eletrodistribuidor através de uma restrição.

e) relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto.

Vista Externa

1. cobertura posterior
2. cobertura anterior
3. TECLADO/PAINEL ANTERIOR OSIRIS
4. Botão de regulagem
5. Botão de regulagem
6. Pé de Borracha
7. Entrada de O2
8. Guia da tubulação
9. Cabo de Alimentação externa
10. Bocal do coletor
11. Cone de saída de paciente
12. Etiqueta de utilização

Vista Posterior

- 1. Cobertura posterior
- 13. Etiqueta do fabricante
- 14. Tampa do alojamento da bateria
- 15. Ganchos
- 30. Filtro de espuma da tomada de Ar.

Vista do Conjunto Pneumático

8. Entrada com controlador de O2
9. cabo alimentação externa
10. bocal do coletor
11. tubo de saída de paciente
16. REDUTOR 0-4BARES
17. ELETRODISTRIBUIDOR OSIRIS
18. TUBO 4X6 POLIURETANO NEGRO
19. TUBO 5.5X8 POLIURETANO AZUL
20. TUBO 2.5X4 POLIURETANO AZUL
100. Bloco chave de ventilação/seletor de modo
200. Subconjunto PEEP
300. Bloco câmaras Venturi / saída de paciente

Acessórios de Uso exclusivo do OSIRIS
Usar somente acessórios fornecidos pela Air Liquide do Brasil LTDA

Máscara Adulto OSIRIS KYO 30000 e
Máscara Infantil OSIRISKYO 30100

Circuito Paciente OSIRIS KY 018700

Circuito Paciente Descartável OSIRIS KY509100

f) relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:
Circuito paciente com válvula expiratória, mascaras, bolsa de transporte, manual de uso.

O Ventilador OSIRIS vem acompanhado de Manual de Instruções de Uso.

g) especificações e características técnicas do produto

Alimentação Gasosa
Alimente o aparelho a partir de fontes gasosas a uma pressão de 280 kPa (2,8 bares) a 600 kPa (6 bares).
Tensão 230 V – 50 Hz (entrada), 15 V/6W (saída)
Bateria Interna: NiCd – 10 horas de duração

Freqüências 10 c/min 20 c/min 40 c/min

Relação I/E 1/1 1/2 1/3

Disparo inspiratorio
Ventilação:
VAC 100% Vt= 620 ml 620 ml +/- 75 ml (ATP)
VAC Ai+O2 Vt= 620 ml 620 ml +/- 75 ml (ATP)
VS AI=10 cmH2O 10 cmH2O +/- 2 cmH2O
AI=20 cmH2O 20 cmH2O +/- 3 cmH2O
AI=30 cmH2O 30 cmH2O +/- 5 cmH2O

Pressão expiratória
PEEP= 0 cmH2O 0 cmH2O +/ 2 cmH2O
PEEP=10 cmH2O 10 cmH2O +/- 1 cmH2O
PEEP=máx. 15 cmH2O +/- 1,5 cmH2O

Alarmes
Pmáx
Pmín
Inibição 1 a 2 min

Baterias:
Tipo: Ni-Cd.
Tempo de recarga TOTAL: 10 horas.
Autonomia: 60 minutos.
As baterias trocadas ou substituídas devem ser devolvidas para a AIR LIQUIDE BRASIL LTDA para sua correta eliminação. A Eliminação das baterias segue as normas **RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004** que "Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde".

2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

Transportar e Armazenas em lugar seco e temperatura ambiente.
Evitar temperaturas inferiores à 5^0C ou superiores a 40^0C.
Em conformidade com a norma EN 60 601-1:
O fabricante, os técnicos encarregados da montagem e a instalação e o importador só aceitam responsabilidades por segurança, confiabilidade e características técnicas de um aparelho se:
• a montagem, as extensões, os ajustes, as modificações ou os reparos tenham sido efetuados por pessoal autorizado por eles;
• a instalação elétrica do local correspondente cumpre com as normas CEI,
• o aparelho é utilizado de acordo com suas instruções.
Se os materiais utilizados para a manutenção periódica por um técnico não cumprem os requisitos do fabricante.
• Não abra o aparelho quando estiver ligado à rede elétrica.
• Este ventilador pulmonar não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis nem com produtos explosivos.
• Não utilize condutores nem tubos, anti-estáticos nem condutores de eletricidade.
• ***OSIRIS*** não pode ser utilizado com um paciente sem vigilância.
• Não utilize ***OSIRIS*** numa câmara hiperbárica.
• Para obter um funcionamento correto de ***OSIRIS***, mantenha as entradas de ar situadas no painel posterior do aparelho livre de qualquer obstáculo para facilitar a circulação do ar.

• Em caso de presença de atmosfera perigosa ou explosiva, é imprescindível que ***OSIRIS*** funcione na posição VAC/ACMV 100 % O2.
• O fabricante tem previsto a maioria dos problemas de funcionamento possíveis do aparelho, e normalmente, o sistema de vigilância integrado os cobre. Sem embargo, se recomenda que, em caso de dependência total do paciente, se tenha em mãos um dispositivo auxiliar como um ressuscitador manual (IM5,...).
• Um ajuste do ponto do disparo inspiratório adaptado as necessidades do paciente (paciente agitado) assim como um controle do bom estado do circuito de paciente garantem uma ventilação eficaz.
• A utilização de um acessório não conforme com as normas de segurança de ***OSIRIS*** pode provocar uma redução do nível de segurança do sistema resultante. Os fatores que se devem considerar ao escolher o acessório são sua utilização na proximidade do paciente, sua conformidade com a norma EN 794-3 e com as recomendações que figuram nos documentos anexos.

Limpeza e manutenção do Equipamento
• Não utilize pós-abrasivos, álcool, acetona nem outros solventes facilmente inflamáveis.
• ***OSIRIS*** deve ser revisado periodicamente. Para planejar e anotar as operações de manutenção, consulte a ficha de manutenção em anexo do manual de utilização.
• Só as pessoas que tenham lido e compreendido este manual em sua totalidade estão autorizadas a efetuar operações de manutenção de ***OSIRIS***.
Este manual foi redigido com objeto de proporcionar toda a informação necessária para a manutenção de ***OSIRIS***, mas não substitui a prescrição, médica indispensável para os ajustes adaptados a as necessidades do paciente.
• O alarme sonoro de ***OSIRIS*** está destinado a alertar um médico situado nas proximidades do paciente. A distância máxima de alojamento e o nível sonoro da mesma devem, portanto ser determinados pelo usuário em função da vizinhança.

3. Instruções para uso do produto:
a) A identificação e função de: cada controle, indicador, parte ou acessório do produto,

Vista Externa

1. cobertura posterior
2. cobertura anterior
3. TECLADO/PAINEL ANTERIOR OSIRIS
4. Botão de regulagem

5. Botão de regulagem
6. Pé de Borracha
7. Entrada de O2
8. Guia da tubulação
9. Cabo de Alimentação externa
10. Bocal do coletor
11. Cone de saída de paciente
12. Etiqueta de utilização

Vista Posterior

- 1. Cobertura posterior
- 13. Etiqueta do fabricante
- 14. Tampa do alojamento da bateria
- 15. Ganchos
- 30. Filtro de espuma da tomada de Ar.

Vista do Conjunto Pneumático

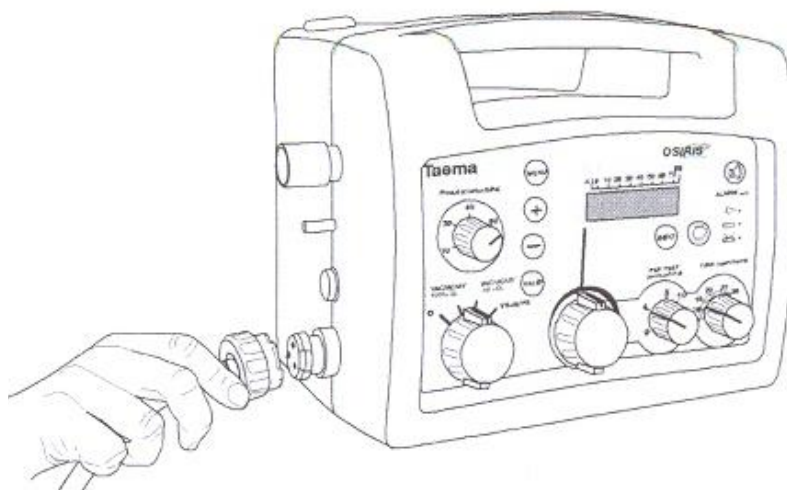
8. Entrada com controlador de O2
9. cabo alimentação externa
10.bocal do coletor
11. tubo de saída de paciente
16. REDUTOR 0-4BARES
17. ELETRODISTRIBUIDOR OSIRIS
18. TUBO 4X6 POLIURETANO NEGRO
19. TUBO 5.5X8 POLIURETANO AZUL
20. TUBO 2.5X4 POLIURETANO AZUL
100. Bloco chave de ventilação / seletor de modo
200. Subconjunto PEEP
300. Bloco câmaras Venturi / saída de paciente

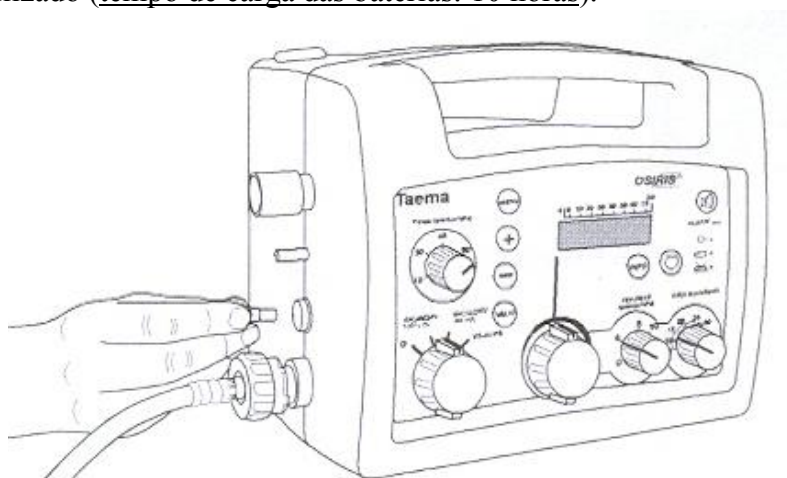
b) a descrição dos procedimentos para seu uso e operação
Este equipamento só poderá ser utilizado por profissional devidamente qualificado e habilitado.

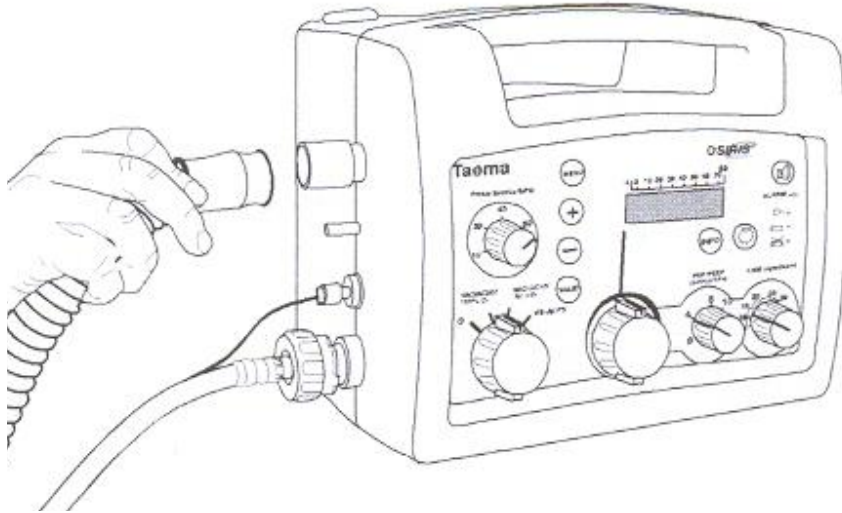
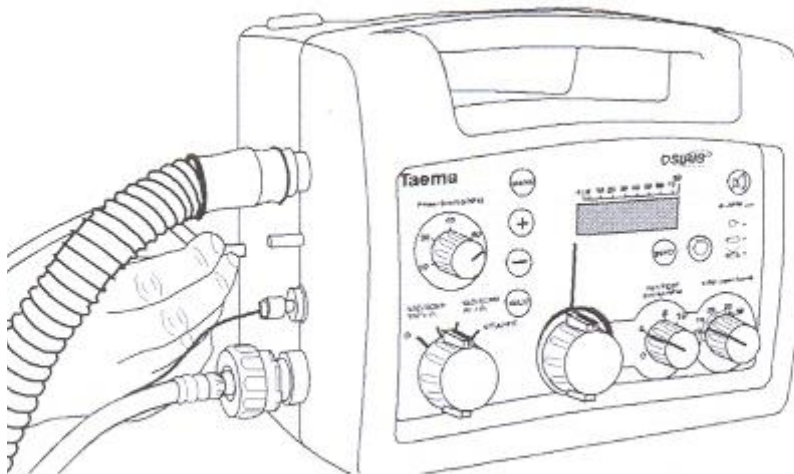
Colocando em Funcionamento

1. **Ligações**

Alimentação a oxigênio do OSIRIS

Ligar o OSIRIS a uma fonte de oxigênio por meio do tubo de alimentação de O_2.
No caso dessa fonte de oxigênio ser um cilindro, este deverá estar equipado com um regulador adaptado à utilização clínica de oxigênio.
A pressão nominal de alimentação de oxigênio deve estar compreendida entre 280 kPa (2,8 bars) e 600kPa (6 bars).

Ligação da Alimentação Elétrica

Em caso de ligação à rede elétrica, ligar à alimentação elétrica específica. O transformador elétrico também preenche a função de carregador para as baterias internas quando o OSIRIS não estiver sendo utilizado (tempo de carga das baterias: 10 horas).

Instalação do Circuito Paciente

Ligar uma extremidade do tubo anelado à ligação de saída do **OSIRIS** (ligação normalizada cônica, 22 mm de diâmetro).
Instalar o filtro bacteriológico na saída "paciente" da válvula expiratória sempre que possível.
Ligar a outra extremidade do tubo anelado à entrada da válvula expiratória.

Ligar a ligação de comando do OSIRIS à membrana da válvula expiratória por meio do tubo de pequeno diâmetro sem tampa. Após a montagem, o tubo de diâmetro pequeno não deve estar dobrado.

Colocação em Funcionamento

Colocar o seletor de modo na posição desejada VAC/ACMV 100% ou VAC/ACMV Ar+O_2 ou VS-AI/PS.
Nota: verificar o bom estado do circuito de alarme quando colocar o **OSIRIS** em funcionamento. Todos os indicadores ficam intermitentes e será possível ouvir um sinal sonoro.
Regular o início de alarme "Pmáx.", tampar a saída do "paciente" e verificar visualmente no gráfico de barras se a pressão no circuito do paciente está limitada a esse parâmetro (Pmax.) (Pmáx. Regulável de 10 a 80 cmH_2O).
No modo VS-AI/OS, verificar se o valor de pressão selecionado (segunda linha do visor Pl máx) está próximo da pressão de ponta, cuja leitura se pode ver no gráfico de barras, para assegurar o bom funcionamento do sensor.
Certificar-se do bom funcionamento geral.

O aparelho está pronto e pode ser ligado ao paciente.
Colocar uma máscara ou uma ligação de sonda de entubação ou uma cânula de traqueotomia à ligação “ ▪ ” da válvula expiratória.
Em caso de funcionamento anormal do **OSIRIS**, consultar o parágrafo “Falha de Funcionamento”.

Regulagem do OSIRIS

Escolha o Modo de ventilação.
O seletor de Modo permite colocar o **OSIRIS** em funcionamento e escolher o modo de ventilação mais adaptado às necessidades do paciente: modo VC-VAC: 100% O_2, modo VC-VAC Ar + O_2, modo VC-AI.
OBS: Quando da passagem do modo VS-AI/PA para o modo VC/VAC Ar + O_2, o V_T pode ser importante. Surgirá na tela a mensagem “Regular V_T?”, sincronizada com um alarme. Se a regulagem não for modificada antes de 7 segundos, a insulflação será retomada com o valor V_T anteriormente regulado.

Modo Volume Assistido Controlado (VC-VAC)

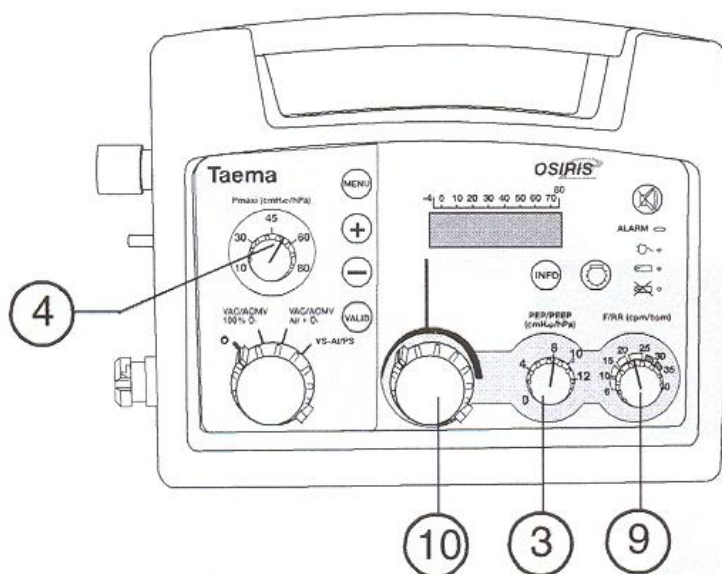
Os modos VAC/ACMV 100% O_2 e VAC/ACMV Ar + O_2 são modos controlados ou assistidos e controlados em volume.
No modo VAC/ACMV 100% O_2, a FiO_2 distribuída é de 100%.
No modo VAC/ACMV Ar + O_2, a FiO_2 distribuída será de cerca de 60%.
Um volume corrente regulado é insulflado no circuito do paciente a cada esforço inspiratório do paciente, por intermédio de um fluxo constante.
Nota 1: em caso de não atividade do paciente, o aparelho ventila automaticamente em conformidade com os parâmetros regulados (Fmini, etc.).
Nota 2: Pelo fato de funcionar a partir de um sistema “venturi”, a FiO_2 (para a posição Ar + O_2) depende da ventilação do paciente:

Se V^0= 5 L/min: 80% +/- 10% de O_2
Se V^0= 10 L/min: 70% +/- 10% de O_2
Se V^0= 20 L/min: 60% +/- 10% de O_2
Se V^0= 30 L/min: 60% +/- 10% de O_2

Regulagem de Freqüência

Esta Regulagem efetua-se girando o botão graduado (9).
A freqüência é regulável de 6 a 40 ciclos/min.
Nota: esta regulagem influencia diretamente o V_T insulflado ao paciente. Poderá ser necessário reajustar o V_T após cada regulagem da freqüência respiratória por meio do botão de regulagem do fluxo respiratório (10).

Regulagem do V_T (modos VAC/ACMV 100% E VAC/ACMV Ar + O_2)

Esta regulagem efetua-se rodando o botão de fluxo inspiratório (10)
O intervalo de regulagem do V_T é função do tempo inspiratório regulado. (ou seja, das freqüências e da relação I/E escolhidas)
O V_T é regulado em contínuo de 100 mL até 3000 mL.
O valor do parâmetro V_T é exibido na parte inferior da tela do OSIRIS.

Regulagem da PEP (Pressão Expiratória Positiva)

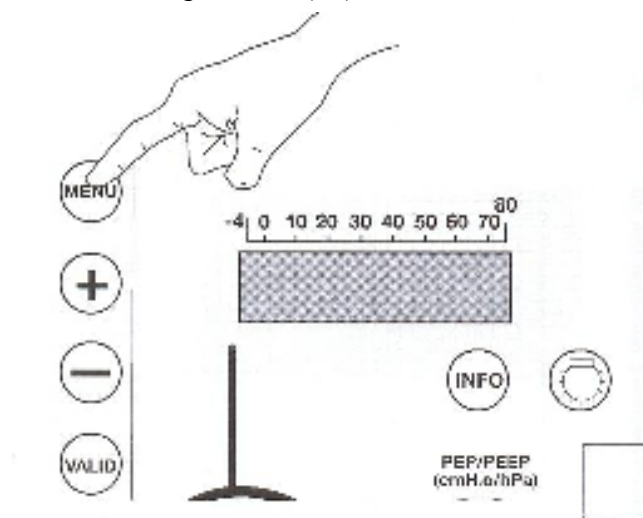
Esta regulagem efetua-se através do botão graduado (3).
A PEP é regulável de 0 a 15 cmH_2O.
Nota: Foi colocada uma segurança mecânica nesse botão para evitar qualquer regulagem errada de PEP > 10 cmH_2O. Para regular uma PEP superior a este valor, pressionar o botão indicador metálico que se encontra ao lado do botão.

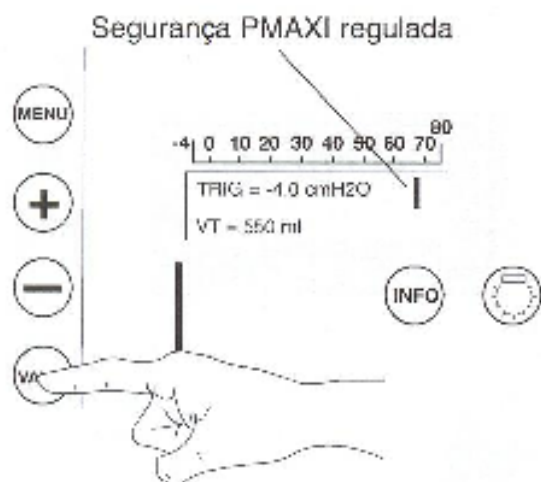
Regulagem dos outros parâmetros de ventilação (gatilho inspiratório, relação I/E, alarme Pmin, F máx.)

Pressionar sucessivamente a tecla (menu) para exibir os parâmetros a regular, cujo valor aparece na primeira linha da tela.

Início do gatilho inspiratório (TRIG.)
Relação I/E (I/E)
Início de alarme Pmin. (Pmini)
Início de alarme de freqüência elevada (Fmáx.)

Em seguida ajustar o parâmetro exibido no valor desejado, com ajuda das teclas (+) ou (-).
Confirmar pressionando a tecla para que esta regulagem seja considerada pelo OSIRIS.
Repetir a operação para cada parâmetro.

NOTA: esta regulagem de relação I/E influencia diretamente o V_T insulflado ao paciente. Poderá, pois, ser necessário reajustar o V_T após cada regulagem da relação I/E, por meio do botão de regulagem do fluxo inspiratório (10).

Regulagem de Segurança Pmáx.

Esta regulagem efetua-se através do botão graduado (4).
A Pmáxi. É regulável de 10 a 80 cmH_2O/hPa.
A regulagem é diretamente visualizada na tela do aparelho, materializada por um traço vertical.

Modo VS-AI/PS

"Pressure Suport"- Assistência de Pressão

O Modo VS-AI/PS é um modo de ventilação espontânea assistido em pressão.
Uma pressão positiva constante (AI) é mantida no circuito do paciente a cada esforço inspiratório do paciente. O fluxo auxiliar será ajustado de forma a manter a pressão inspiratória constante.
Se a pressão auxiliar regulada for inferior a PEP, surgirá uma mensagem na tela. A pressão auxiliar terá de ser aumentada.
A fase inspiratória termina ao se detectar um esforço expiratório do paciente, ou ao ser atingido o TI regulado.
A FiO_2 em modo VS-AI/PS depende dos parâmetros de ventilação, da resistência e da "conformidade" do paciente. Manter-se-á entre 65 e 95%.

OBS: durante a passagem do modo VS-AI/PS ao modo VAC/ACMV Ar+O_2 ou VAC/ACMV 100%, o V_T pode ser importante. Aparece na tela uma mensagem de “regular VT?”, sincronizada com um alarme. Se a regulagem não for modificada em 7 segundos, a insulflação se reiniciará com o valor do V_T exibido, oriundo da regulagem anterior.

Realização do Menu SAV

Acesso ao Menu SAV

Para acender ao menu SAV, pulse a tecla e conecte o aparato simultaneamente.
Pulse a tecla durante os 3 segundos seguintes.
Nota: A tecla permite estender o menu.
A tecla permite validar os parâmetros ajustados.

Contador de Horário

O contador horário se pode visualizar na segunda linha.

Calibrador do Transdutor de Pressão: OFFSET na Atmosfera

Coloque o transdutor de pressão a pressão atmosférica (desconecte o circuito de paciente se o aparelho não estiver aberto).
Pulse as teclas para memorizar o novo valor de offset.

Calibrador do Transdutor de Pressão: Ganho a 70 cm H2O

Encaixe na tomada de pressão, um manômetro de precisão e uma seringa.
Ajuste o alarme Pmáx a 80 cmH20.
Com a seringa, pressurize o transdutor a 70 cmH2O (leitura no manômetro).
Ajuste as teclas e para memorizar o novo valor de “offset”.

Ajuste de Ficha e Hora

Com as teclas e ajuste o ano, o mês, o dia, a hora e os minutos.
Cada valor se memorizará mediante uma pressão na tecla.

Carregamento

Pulse a tecla para transferir a memória de OSIRIS ao computador.

Seleção do Idioma

Com as teclas selecione o idioma para as diferentes mensagens na tela.

Calibração da posição mínima da chave de Ventilação.

Gire a chave de ventilação em sentido anti-horário até o limite. Pulse as teclas "INFO e VALID" para memorizar a posição "min." do potenciômetro Vt.

Calibrador da posição máx. da chave de Ventilação.

Gire a chave de ventilação em sentido horário até o limite.
Pulse as teclas "INFO e VALID" para memorizar a posição "máx." do potenciômetro Vt.

Sair do Menu SAV

Pare ***OSIRIS***.

Controles e ajustes Pneumáticos

Controle de Estanqueidade do Bloqueio seletor de Modo / Chave de Ventilação

Com um detector de fugas, comprove:
1 - a estanqueidade das juntas quadrilóbulos do seletor de modo: ausência de fugas entre o bloqueio posterior (103) e o bloqueio anterior (104) durante a fase inspiratória; se necessário, troque as oito juntas (109).
2 - a estanqueidade das juntas de vínculo do bloqueio com as câmaras Venturi: ausência de fugas entre os dois bloqueios; se for necessário, troque as 3 juntas tóricas 3X2 (307).

Ajuste do Redutor
Ajuste: modo VAC 100%, f = 6 c/min, I/E = 1/1 e Vt = máx, bocal "espi". obstruída
Controle o fluxo durante a fase inspiratória: 84,9 l/min +/- 5 l/min (ATP)
O ajuste do fluxo se realiza regulando o redutor.
Observação: o ajuste do redutor pode ser visualizado diretamente ao nível do tubo de alimentação do bloqueio PEEP, durante a fase expiratória (2,0 bares +/- 0,3 bares).

Controle dos Fluxos
Ajuste: f = 6 c/min, I/E = 1/1, bocal "espi". obstruída
Comprove os fluxos durante as fases inspiratórias:
Ajuste Vt Leitura (ATP)
VAC 100% **mini 8,5 l/min < < 11,5 l/min maxi 79,9 l/min < < 89,9 l/min**
VAC Ar+02 **mini 9,8 l/min < < 12,8 l/min maxi 73,2 l/min < < 83,2 l/min**

Controle da Válvula 95 HPA
Desconecte o tubo que conecta o bloqueio de saída de paciente ao transdutor de pressão e conecte-o a um manômetro exterior.
Ajuste: modo VAC 100%, f=6 c/min, I/E=1/2, Vt=2000 ml
Obstrua a saída de paciente. A pressão de insuflação que indica o manômetro deve estar compreendida entre 90 e 140 mbares.

Controle da tomada de Ar Ambiente
Pare **OSIRIS**, mas conserve a montagem do capítulo anterior.
Com uma seringa, provoque uma redução de pressão no cone de saída de paciente.
A pressão não deve permanecer negativa no manômetro.

Controle da FIO2
No modo VAC 100% FiO2 = 100% /- 5%
No modo VAC Ar+O2 f = 10 c/min Vt = mín FiO2 = 80% +/- 10% f = 10 c/min Vt = máx FiO2 = 60% +/- 10%
OSIRIS deve estar fechado para validar este controle da FiO2.

Controles de Funcionamento

Controle dos LED's
Ao efetuar o autoteste, comprove o acendimento dos LED (inibição sonoro, alarme, vermelho, bateria e falhas de bateria) e o funcionamento dos dois timbres.

Controle da Freqüência
Após realizar vários ciclos de ventilação, comprove a coerência entre o valor programado (botão F/RR), a freqüência indicada pelo **OSIRIS** (tecla INFO) e a freqüência medida (cronômetro, ...) para as freqüências 10, 20 e 40 c/min.

Controle da Relação I/E

Após realizar vários ciclos de ventilação, comprove a coerência entre o valor programado , a relação I/E indicada pelo OSIRIS (tecla INFO) e a relação I/E medida (cronômetro, ...) para as relações 1/1, 1/2 e 1/3 (f= 20 c/min).

Controle da Sensibilidade Inspiratória
Por ser eletrônico, o início do trigger só requer uma verificação funcional.

Controle da PEEP
Ajuste: modo VAC 100%, f = 10 c/min, I/E = 1/2, Vt = 500 ml, Pmax = 80 hPa, SD = -4 hPa
Comprove o valor de PEEP: programado objetivo

0	0	cmH2O + 2 cmH2O
10	10	cmH2O +/- 2 cm H2O
Max	15	cmH2O +/- 2 cmH2O

Controle de Ventilação
Ajuste: f = 20 c/min, I/E = 1/2, Pmax = 80 hPa

Comprove a ventilação paciente:	programado	objetivo
modo VAC 100%	Vt = 620 ml	620 ml +/- 75 ml (ATP)
modo VAC Ar+O2	Vt = 620 ml	620 ml +/- 75 ml (ATP)
modo VS	AI = 10 cmH2O	10 cmH2O +/- 2 cmH2O
	AI = 20 cmH2O	20 cmH2O +/- 3 cmH2O
	AI = 30 cmH2O	30 cmH2O +/- 5 cmH2O

Controles dos Alarmes
Ajuste o início do alarme "Pmáx" a um valor inferior da pressão de pico da ventilação.
Verifique se o Osiris comuta para a fase expiratória, a emissão de um som e a ativação do **ALARME Pmáx**.

Teste do Alarme
Ajuste o limite de Pmáx do alarme a um valor mais baixo ao pico de pressão da ventilação. Verifique no passo da fase expiratória, a emissão de um sinal sonoro e a ativação do “Pmáx de ALARME”. Ao final de três ciclos verifica-se a ativação de um sinal sonoro intermitente. Desligue o balão de prova e verifique a ativação do “**ALARME Pi <Pmini**”.
Iniba o alarme sonoro e aguarde que os sinais sonoros de alarme soe novamente depois de 1 ou 2 minutos.

Controles Adicionais
Verifique a comutação para a ventilação com bateria em caso de falha da rede elétrica.

Alarmes Técnicos

MENSAGENS	**CAUSAS**	**SOLUÇÕES**
BATERIA VAZIA	- Bateria quase vazia.	- Recarregar a bateria - Trocar a bateria
COMPROVAR TRANSDUTOR	- Transdutor de pressão defeituoso	- Calibrar o transdutor de pressão - Trocar o cartão eletrônico
PEEP>20 cmH2O	- Válvula expiratória parcialmente fechada na expiração - Chave PEEP desajustada	- Verificar o tubo de comando da válvula expiratória - Verificar a qualidade e a

	- Eletrodistribuidor mal acionado - Falha do cartão eletrônico	correta colocação da membrana expiratória - Ajustar a Chave de PEEP - Verificar o cabo de conexão - Verificar a emissão de um mando Não o nível do conector do cartão - Trocar o cartão eletrônico
Anomalia P.máx	- Transdutor de pressão defeituoso	- Calibrar o transdutor de pressão - Trocar o cartão eletrônico
TESTE “WATCHDOG”	- Defasagem do potenciômetro Vt entre a posição mecânica e a posição eletrônica - Bateria de lítio H.S. - Falha do cartão eletrônico	- Calibrar o potenciômetro Vt No menu SAV - Trocar a pilha de lítio - Trocar o cartão eletrônico
ALARME H.S.	- Um alarme H.S.	- Trocar o cartão eletrônico
AJUSTE HS	- Leitura do potenciômetro Vt fora de limites - Falha no cartão eletrônico	- Trocar o potenciômetro - Trocar o cartão eletrônico

4. As advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto.

Armazenamento e Transporte
Transportar e Armazenar em lugar seco e temperatura ambiente.
Evitar temperaturas inferiores à 5^0C ou superiores a 40^0C.

Instruções Gerais de Segurança
Utilização do Oxigênio
Respeite as instruções de segurança relativas à utilização de oxigênio:
• Não fume,
• Não se a aproxime de fontes de fagulhas nem de objetos incandescentes,
• Não lubrifique os materiais de funcionamento.

Alimentação Elétrica
• Comprove que a tensão da rede utilizada corresponde às características elétricas do aparelho.
• Este ventilador pulmonar não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis.
• Este aparelho está em conformidade com a norma harmonizada EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética dos dispositivos médicos e as prescrições particulares da EN 794-3 relativa aos ventiladores de urgência, pois seu uso pode ser afetado caso se utilize, em suas proximidades, aparelhos de diatermia, de eletrocirugia de alta freqüência, desfibriladores, aparelhos de terapia de onda curta ou telefones celulares, e de modo geral por interferências eletromagnéticas que superem os níveis estabelecidos pelas normas EN 60 601-1-2 e NO 794- 3.
• Não utilize ***OSIRIS*** próximos a campos especificamente magnéticos.
• Este aparelho está em conformidade com as normas de proteção da diretiva 93/42/CEE.

Alimentação de Gás do Aparelho
• Alimente o aparelho a partir de fontes gasosas a uma pressão de 280 kPa (2,8 bares) a 600 kPa (6 bares).

Colocação em Funcionamento do Aparelho
• Antes de cada utilização, comprove o correto funcionamento do alarme sonoro e visual, e efetue as verificações que figuram no anexo do manual de utilização.

Utilização e Manutenção do Aparelho

Em conformidade com a norma EN 60 601-1:
«O fabricante, os técnicos encarregados da montagem e a instalação e o importador só aceitam responsabilidades por segurança, confiabilidade e características técnicas de um aparelho se:
• a montagem, as extensões, os ajustes, as modificações ou as reparações tenham sido efetuados por pessoal autorizado por eles;
• a instalação elétrica do local correspondente cumpre com as normas CEI;
• o aparelho é utilizado de acordo com suas instruções.
• Se os materiais utilizados para a manutenção periódica por um técnico não atendem os requisitos do fabricante.
• Não abra o aparelho quando estiver ligado à rede elétrica.
• Este ventilador pulmonar não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis nem com produtos explosivos.
• Não utilize condutores nem tubos, antiestáticos nem condutores de eletricidade.
• ***OSIRIS*** não pode ser utilizado com um paciente sem vigilância e sem acompanhamento.
• Não utilize ***OSIRIS*** em uma câmara hiperbárica.
• Para obter um funcionamento correto de ***OSIRIS***, mantenha as entradas de ar situadas no painel posterior do aparelho livre de qualquer obstáculo para facilitar a circulação do ar.
• Em caso de presença de atmosfera perigosa ou explosiva, é imprescindível que ***OSIRIS*** funcione na posição VAC/ACMV 100 % O2.
• O fabricante previu a maioria dos problemas de funcionamento possíveis do aparelho, e normalmente, o sistema de vigilância integrado, os cobre. No entanto, se recomenda que, em caso de dependência total do paciente, se tenha em mãos um dispositivo auxiliar como um ressuscitador manual (IM5,...).
• Um ajuste do início de disparo inspiratório adaptado as necessidades do paciente (paciente agitado) assim como um controle do bom estado do circuito de paciente garantem uma ventilação eficaz.
• A utilização de um acessório não conforme com as normas de segurança de ***OSIRIS*** pode provocar uma redução do nível de segurança do sistema resultante. Os fatores que se devem considerar ao eleger o acessório são sua utilização a proximidade do paciente, sua conformidade com a norma EN 794-3 e com as recomendações que figuram nos documentos adjuntos.

Para evitar interferências eletromagnéticas: mantenha o equipamento distante das fontes eletromagnéticas (meio aparelhos de diatermia, de eletrocirurgia de alta freqüência, desfibriladores, aparelhos de terapia de onda curta ou telefones móveis celulares).
Para evitar interferências elétricas externas e descargas eletrostáticas verificar a Alimentação Elétrica: Comprove que a tensão da tomada da rede elétrica a ser utilizada corresponde às características elétricas do aparelho (indicadas na chapa do fabricante na parte posterior).
Para evitar a acumulação de fontes térmicas de ignição: Assegurar uma livre circulação de ar salvaguardando as entradas de ar situadas na parte de trás do aparelho que devem estar livres de qualquer obstáculo

O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos
Todos os requisitos essenciais de segurança estão avaliados no RAQCE nº 266.

As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico

Não há ventilação
- Seletor de modo em parada
- Falta de alimentação de oxigênio
- Paciente desconectado
- Fuga no circuito de paciente
- Ausência de fechamento da válvula expiratória
- Fugas internas
- Redutor sempre fechado
- Eletrodistribuidor sempre fechado
- Falha do cartão eletrônico
- Colocar o seletor em um dos 3 modos de ventilação
-Verificar as conexões e a fonte de oxigênio
-Verificar a conexão do paciente

- Verificar o circuito de paciente
- Verificar a conexão do tubo de mando
-Verificar a qualidade e a correta colocação da membrana expiratória
- Buscar as fugas internas com um detector
- Trocar o redutor
- Verificar a presença de um comando em suas extremidades
- Comprovar a emissão de um comando no nível do conector do cartão
- Trocar o eletrodistribuidor
- Trocar o cartão eletrônico

Ventilação controlada sempre insuficiente
- Admissão de ar obstruída
- Fuga no circuito de paciente
- Válvula expiratória parcialmente fechada na inspiração
- Fuga interna
- Fuga em uma de lãs membranas do bloqueio câmara Venturi / saída de paciente
- Defasagem do potenciômetro Vt entre a posição mecânica e a posição eletrônica

- Trocar o filtro de espuma
- Comprovar o circuito de paciente
- Comprovar o tubo de mando da válvula expiratória
- Comprovar a qualidade e a correta colocação da membrana expiratória
- Buscar as fugas internas com um detector
- Trocar as membranas defeituosas
- Calibrar o potenciômetro Vt no menu SAV

OBSERVAÇÕES CAUSAS SOLUÇÕES
Ventilação controlada sempre importante
Expiração parcial
- Defasagem do potenciômetro Vt entre a posição mecânica e a posição eletrônica
- Ajuste de PEEP no nulo
- Válvula expiratória parcialmente fechada na expiração
- Eletrodistribuidor mal acionado
- Falha do cartão eletrônico
- Calibrar o potenciômetro Vt no menu SAV
- Ajustar a PEEP a zero

- Comprovar o tubo de comando da válvula expiratória
- Comprovar a qualidade e a correta colocação da membrana expiratória
- Comprovar o cabo de conexão
- Comprovar a emissão de um comando no nível do conector do cartão
- Trocar o cartão eletrônico

Ventilação Assistida Controlada (VAC) defeituosa
Ativação automática
Ausência de ativação
- Início de ativação demasiado baixo
- Flutuação da pressão demasiado importante durante a fase expiratória
- Transdutor de pressão defeituoso
- Cartão eletrônico defeituoso

- Início de ativação demasiado baixo
- Filtro bactericida do transdutor de pressão obstruído
- Transdutor de pressão defeituoso
- Cartão eletrônico defeituoso

- Ajustar o início de ativação (SD)
- Comprovar a qualidade do circuito de paciente e do balão de prova (ausência de rebote)
- Calibrar o transdutor de pressão
- Trocar o cartão eletrônico

- Ajustar o início de ativação (SD)
- Trocar o filtro bacteriológico do transdutor de pressão
- Calibrar o transdutor de pressão
- Trocar o cartão eletrônico

OBSERVAÇÕES CAUSAS SOLUÇÕES
Ventilação Espontânea (VS) assistida em pressão defeituosa
Valor de regulagem da pressão inspiratória inferior à programada
Valor de regulagem da pressão inspiratória superior à programada

- Admissão de ar ambiente obstruída
- Fuga no circuito de paciente
- Válvula expiratória parcialmente fechada na inspiração
- Fuga interna
- Fuga em uma de lãs membranas do bloqueio câmara Venturi / saída de paciente
- Transdutor de pressão defeituoso
- Defasagem do potenciômetro Vt entre a posição mecânica e a posição eletrônica
- Cartão eletrônico defeituoso
- Transdutor de pressão defeituoso
- Defasagem do potenciômetro Vt entre a posição mecânica e a posição eletrônica
- Cartão eletrônico defeituosa

- Trocar o filtro de espuma da toma de ar
- Comprovar o circuito de paciente
- Comprovar o tubo de mando da válvula expiratória
- Comprovar a qualidade e a correta colocação da membrana expiratória
- Buscar as fugas internas com um detector
- Trocar as membranas defeituosas
- Calibrar o transdutor de pressão
- Calibrar o potenciômetro Vt no menu SAV
- Trocar o cartão eletrônico
- Calibrar o transdutor de pressão
- Calibrar o potenciômetro Vt no menu SAV
- Trocar o cartão eletrônico

Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e freqüência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

Instalação
a) A instalação será realizada exclusivamente por assistência técnica especializada da;

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Av das Nações Unidas, 11541 – 19 andar
CEP: 04578-000- São Paulo- SP - Brasil
CNPJ: 00.331.788/0001-19
SAC (11) 5509-8300

Manutenção Corretiva

Garantia

A **Air Liquide** garante o ***Equipamento*** contra qualquer defeito de material e/ou fabricação, em condições normais de utilização, durante um período de **um ano** a contar da data de compra mencionada na cópia da fatura. Durante este período de garantia, a **Air Liquide** reparará (ou, de sua opção, substituirá), a seu encargo, quaisquer equipamentos que se apresentem com defeito. A **Air Liquide** não se responsabilizará pela substituição de um equipamento danificado por acidente, abuso ou má aplicação. A aplicação da presente garantia não poderá privá-lo dos seus direitos relativos à garantia legal contra defeitos ocultos, até onde aplicável.

A garantia, para ser aplicada, implica a restituição ao vendedor, não só dos manuais de utilização e toda a documentação.

Assistência técnica
A manutenção preventiva dos aparelhos deve ser levada a cabo respeitando as prescrições do fabricante definidas no manual de manutenção e suas eventuais atualizações.
As operações devem ser realizadas por técnicos que tenham recebido a correspondente formação.
Utilize apenas peças originais.
Se solicitado, a AIR LIQUIDE coloca à disposição do cliente os esquemas dos circuitos, as listas de componentes, as descrições técnicas ou qualquer outra informação útil ao pessoal técnico devidamente preparado para reparar as partes do aparelho designadas pela AIR LIQUIDE como sendo reparáveis.
A manutenção corretiva deste aparelho deve ser feita somente por técnico autorizado pela AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Av das Nações Unidas, 11541 – 19 andar
CEP: 04578-000- São Paulo- SP - Brasil
CNPJ: 00.331.788/0001-19
SAC (11) 5509-8300

Manutenção Preventiva e Conservação

a) a natureza e freqüência desta manutenção, calibração e conservação;

REVISÃO ANUAL: Realizar o controle completo do aparelho: Controles e ajustes pneumáticos e Controle de funcionamento

b) Os procedimentos técnicos necessários para efetuar: a manutenção, calibração e conservação deverão ser realizadas por técnicos especializados da AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Av das Nações Unidas, 11541 – 19 andar
CEP: 04578-000- São Paulo- SP - Brasil
CNPJ: 00.331.788/0001-19
SAC (11) 5509-8300

____
César Satoshi Fukuda
Responsável Técnico
Engenheiro Eletricista
CREA/SP 0641822319

____
Walter Pilão
Representante Legal

Anexo: Ficha de controle de Manutenção

Manutenção: anual ____ **corretivo____** **TRABALHO N°:__________**

N° de serie: __________ **Contador horario:_______________** **Versão soft:_________**

ETAPA	DETALHE	VALOR
	CONTROLES MENÚ SAV	
1	▪ Offset na atmosfera ▪ Ganho a 70 mbares ▪ Data e hora ▪ Calibração potenciômetro de ventilação posição mín. Calibração potenciômetro de ventilação posição máx	__ __ .... __
	CONTROLES PNEUMÁTICOS	
2	▪ Estanqueidade do bloco seletor de modo ▪ Redutor Vt=máx, bocal coletor obstruído 84,9 l/min +/- 5 l/min ▪ Fluxos (ATP) VAC 100% Vt=mín 8,5 l/min < < 11,5 l/min Vt=máxi 79,9 l/min < < 89,9 l/min VAC Ar+O2 Vt=mín 9,8 l/min < < 12,8 l/min Vt=máx 73,2 l/min < < 83,2 l/min ▪ Válvula de segurança 95 mbares 90 mbares < < 140 mbares ▪ Tomada de ar ambiente ▪ Fi02 VAC 100% 100 % /-5 % VAC Ar+O2 Vt=mín 80 % +/- 10 % Vt=máx 60 % +/- 10 %	.... ___ ....
	CONTROLES FUNCIONAIS	
3	Auto prova LEDs Timbres	___ ___
	Freqüências 10 c/min 20 c/min 40 c/min	___ ___ ___
	Relação I/E 1/1 1/2 1/3	___ ___ ___
	Disparo Inspiratório	___
	Ventilação VAC 100% Vt= 620 ml 620 ml +/- 75 ml (ATP) VAC Ar+O2 Vt= 620 ml 620 ml +/- 75 ml (ATP) VS AI=10 cmH2O 10 cmH2O +/- 2 cmH2O AI=20 cmH2O 20 cmH2O +/- 3 cmH2O AI=30 cmH2O 30 cmH2O +/- 5 cmH2O	___ ___ ___ ___ ___
	Pressão espiratória PEEP= 0 cmH2O 0 cmH2O +/ 2 cmH2O PEEP=10 cmH2O 10 cmH2O +/- 1 cmH2O PEEP=máx. 15 cmH2O +/- 1,5 cmH2O	___ ___ ___
	Alarmes Pmáx Pmín Inibição 1 a 2 min	___ ___ ___
	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
4	Bateria em caso de corte de rede Alarme de perda de alimentação elétrica	___ ___